Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale„ n. 177 del 30 luglio 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA — Roma - Martedì, 30 luglio 2013 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 59

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti l'immissione in commercio e la proroga smaltimento scorte di medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Natemille»

Estratto determinazione n. 639/2013 del 12 luglio 2013

Medicinale: NATEMILLE.

Titolare AIC: Italfarmaco S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano.

Confezione:

«600 mg + 1000 UI compresse orodispersibili» 60 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041530015/M (in base 10) 17MDNZ (in base 32).

Confezione:

«600 mg + 1000 UI compresse orodispersibili» 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041530027/M (in base 10) 17MDPC (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse orodispersibili.

Composizione: ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:

Calcio carbonato 1500 mg (equivalente a 600 mg di calcio);

Colecalciferolo (Vitamina D_3) 1000 U.I. (equivalente a 0,025 *mg)*.

Eccipienti:

Maltodestrine;

Aspartame (E 951);

Idrossipropilcellulosa, a basso grado di sostituzione (E 463);

Lattosio monoidrato;

Acido citrico anidro (E 330);

Aroma arancia (sostanze naturali aromatizzanti, maltodestrine, destrine);

Acido stearico;

DL-α-tocoferolo (E 307);

Olio di soia parzialmente idrogenato;

Gelatina;

Saccarosio;

Amido di mais;

Produzione del principio attivo:

calcio carbonato;

Scora SA;

Rue De L'Usine-62132 Caffiers - Francia;

Omya S.A.S.

Route D'Eygalieres-13660 Orgon - Francia;

colecalciferolo

DSM Nutritional Products L.t.d.

Hauptstrasse 4 - CH-4334 Sisseln - Svizzera.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

Fine Foods & Pharmaceuticals NMT S.p.a.

Via dell'Artigianato 8/10 Brembate (BG) - Italia;

Italfarmaco Spa

Viale Fulvio Testi 330 - 20126 Milano - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Prevenzione e trattamento della carenza di calcio e vitamina D nell'anziano; supplemento di vitamina D e calcio in aggiunta al trattamento specifico dell'osteoporosi in pazienti a rischio di carenza di vitamina D o calcio, quando è ritenuto adeguato un supplemento alla dieta con dosi di calcio pari a 600 mg/die e di vitamina pari a 1000 U.I/die.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

«600 mg + 1000 UI compresse orodispersibili» 60 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041530015/M (in base 10) 17MDNZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«600 mg + 1000 UI compresse orodispersibili» 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041530027/M (in base 10) 17MDPC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NATEMILLE è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06348

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Demilos»

Estratto determinazione n. 640/2013 del 12 luglio 2013

Medicinale: DEMILOS.

Titolare AIC: Italfarmaco S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano.

Confezione:

«600 mg + 1000 UI compresse orodispersibili» 60 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041529013/M (in base 10) 17MCPP (in base 32).

Confezione:

«600 mg + 1000 UI compresse orodispersibili» 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041529025/M (in base 10) 17MCQ1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse orodispersibili.

Composizione: ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:

Calcio carbonato 1500 mg (equivalente a 600 mg di calcio);

Colecalciferolo (Vitamina D_3) 1000 U.I. (equivalente a 0,025 *mg)*;

Eccipienti:

Maltodestrine;

Aspartame (E 951);

Idrossipropilcellulosa, a basso grado di sostituzione (E 463);

Lattosio monoidrato;

Acido citrico anidro (E 330);

Aroma arancia (sostanze naturali aromatizzanti, maltodestrine, destrine);

Acido stearico;

DL-α-tocoferolo (E 307);

Olio di soia parzialmente idrogenato;

Gelatina;

Saccarosio;

Amido di mais;

Produzione del principio attivo:

calcio carbonato

Scora SA

Rue De L'Usine-62132 Caffiers - Francia;

Omya S.A.S.

Route D'Eygalieres-13660 Orgon - Francia;

colecalciferolo

DSM Nutritional Products L.t.d.

Hauptstrasse 4- CH-4334 Sisseln - Svizzera.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

Fine Foods & Pharmaceuticals NMT S.p.a.

Via dell'Artigianato 8/10 Brembate (BG) - Italia;

Italfarmaco Spa

Viale Fulvio Testi 330- 20126 Milano - Italia.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione e trattamento della carenza di calcio e vitamina D nell'anziano; supplemento di vitamina D e calcio in aggiunta al trattamento specifico dell'osteoporosi in pazienti a rischio di carenza di vitamina D o calcio, quando è ritenuto adeguato un supplemento alla dieta con dosi di calcio pari a 600 mg/die e di vitamina pari a 1000 U.I/die.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

«600 mg + 1000 UI compresse orodispersibili» 60 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041529013/M (in base 10) 17MCPP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«600 mg + 1000 UI compresse orodispersibili» 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041529025/M (in base 10) 17MCQ1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DEMILOS è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06349

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Riliscal»

Estratto determinazione n. 641/2013 del 12 luglio 2013

Medicinale: RILISCAL.

Titolare AIC: Italfarmaco S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 – 20126 Milano.

Confezione:

«600 mg + 1000 UI compresse orodispersibili» 60 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041524012/M (in base 10) 17M6TD (in base 32).

Confezione:

«600 mg + 1000 UI compresse orodispersibili» 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041524024/M (in base 10) 17M6TS (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse orodispersibili.

Composizione: ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:

Calcio carbonato 1500 mg (equivalente a 600 mg di calcio);

Colecalciferolo (Vitamina D_3) 1000 U.I. (equivalente a 0,025 *mg)*.

Eccipienti:

Maltodestrine;

Aspartame (E 951);

Idrossipropilcellulosa, a basso grado di sostituzione (E 463);

Lattosio monoidrato;

Acido citrico anidro (E 330);

Aroma arancia (sostanze naturali aromatizzanti, maltodestrine, destrine);

Acido stearico;

DL-α-tocoferolo (E 307);

Olio di soia parzialmente idrogenato;

Gelatina;

Saccarosio;

Amido di mais.

Produzione del principio attivo:

calcio carbonato;

Scora SA

Rue De L'Usine-62132 Caffiers - Francia;

Omya S.A.S.

Route D'Eygalieres-13660 Orgon - Francia;

colecalciferolo

DSM Nutritional Products L.t.d.

Hauptstrasse 4- CH-4334 Sisseln - Svizzera.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

Fine Foods & Pharmaceuticals NMT S.p.a.

Via dell'Artigianato 8/10 Brembate (BG) - Italia;

Italfarmaco Spa

Viale Fulvio Testi 330- 20126 Milano - Italia.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione e trattamento della carenza di calcio e vitamina D nell'anziano; supplemento di vitamina D e calcio in aggiunta al trattamento specifico dell'osteoporosi in pazienti a rischio di carenza di vitamina D o calcio, quando è ritenuto adeguato un supplemento alla dieta con dosi di calcio pari a 600 mg/die e di vitamina pari a 1000 U.I/die.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

«600 mg + 1000 UI compresse orodispersibili» 60 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041524012/M (in base 10) 17M6TD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«600 mg + 1000 UI compresse orodispersibili» 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041524024/M (in base 10) 17M6TS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RILISCAL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06350

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Sandoz»

Estratto determinazione n. 642/2013 del 12 luglio 2013

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ.

Titolare AIC: Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA) Italia.

Confezioni:

«150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937018/M (in base 10) 17ZU3U (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937020/M (in base 10) 17ZU3W (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937032/M (in base 10) 17ZU48 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937044/M (in base 10) 17ZU4N (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937057/M (in base 10) 17ZU51 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937069/M (in base 10) 17ZU5F (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937071/M (in base 10) 17ZU5H (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937083/M (in base 10) 17ZU5V (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937095/M (in base 10) 17ZU67 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 110 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937107/M (in base 10) 17ZU6M (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937119/M (in base 10) 17ZU6Z (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937121/M (in base 10) 17ZU71 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937133/M (in base 10) 17ZU7F (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937160/M (in base 10) 17ZU88 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937172/M (in base 10) 17ZU8N (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937184/M (in base 10) 17ZU90 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937196/M (in base 10) 17ZU9D (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937208/M (in base 10) 17ZU9S (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937210/M (in base 10) 17ZU9U (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937222/M (in base 10) 17ZUB6 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937234/M (in base 10) 17ZUBL (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937246/M (in base 10) 17ZUBY (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 110 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937259/M (in base 10) 17ZUCC (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937261/M (in base 10) 17ZUCF (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937273/M (in base 10) 17ZUCT (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937285/M (in base 10) 17ZUD5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

150 mg, 500 mg di capecitabina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

croscarmellosa sodica;

ipromellosa;

magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

ipromellosa;

talco;

biossido di titanio (E171);

ferro ossido rosso (E172).

Controllo lotti e rilascio lotti:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben – Germania;

Siegfried Generics (Malta) Ltd.

HHF070 Hal Far Industrial Estate Hal Far BBG3000 – Malta.

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Hetero Labs Ltd.

Unit- VI No.,410 & 411 (Parts 408, 409, 412, 425, 434, 435, 439, 440,441 & 458)

Administrative site: Hetero Corporate,Industrail Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-18 office 7-2-A2 India

Manufacturing site: APIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District,

Andhra Pradesh - 509301 - India.

Confezionamento secondario:

Pieffe Depositi S.r.l.

Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM) - Italia;

Famar A.V.E. Pharmaceutical & Cosmetic Manufacturer Famar S.A.

Anthoussa Plant Anthousas Avenue 7, 15344, Anthousa - Attiki - Grecia;

C.R.N.A. SA

Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220 - Belgio.

Produzione del principio attivo:

HETERO Labs Limited

Administrative site: H.No 7-2-A2, Santhnagar Industrial Estates, Hyderabad, 500 018 - India;

Manufacturing site: Survey.No.10, I.D.A. Gaddapotharam Village Jinnaram Mandal Medak District, Andhra Pradesh - India.

Indicazioni terapeutiche:

Capecitabina Sandoz è indicata nella terapia adiuvante di pazienti sottoposti a chirurgia per tumore del colon di stadio III (stadio C di Dukes);

Capecitabina Sandoz è indicata nel trattamento del tumore metastatico del colon-retto;

Capecitabina Sandoz è indicata nel trattamento di prima linea del tumore gastrico in stadio avanzato, in associazione a un regime a base di platino.

In associazione con docetaxel, Capecitabina Sandoz è indicata nel trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico in seguito al fallimento della chemioterapia citotossica. La precedente terapia deve avere incluso un'antraciclina. Capecitabina Sandoz è altresì indicata come monoterapia nel trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico in seguito al fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un'antraciclina o di pazienti per le quali non è indicata un'ulteriore terapia con antracicline.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937057/M (in base 10) 17ZU51 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 35,61.

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 041937273/M (in base 10) 17ZUCT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 125,95.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 236,22.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CAPECITABINA SANDOZ è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, internista (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

(tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06351

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tanof»

Estratto determinazione n. 643/2013 del 12 luglio 2013

Medicinale: TANOF.

Titolare AIC: Genetic S.p.A.

Via della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA).

Confezione:

«0,005%+0,5% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,1 ml - AIC n. 041553013 (in base 10) 17N33P (in base 32).

Confezione:

«0,005%+0,5% collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml - AIC n. 041553025 (in base 10) 17N341 (in base 32).

Forma farmaceutica: Collirio, soluzione.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

latanoprost 50 microgrammi e timololo maleato 6,83 mg equivalente a 5 mg di timololo.

Eccipienti:

Contenitori monodose

Sodio cloruro;

Sodio fosfato monobasico monoidrato;

Disodio fosfato anidro;

Acqua per preparazioni iniettabili;

Flacone da 2,5 ml

Sodio cloruro;

Sodio fosfato monobasico monoidrato;

Disodio fosfato anidro;

Benzalconio cloruro;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo:

Latanoprost

Cayman Chemical Company

1180 E. Ellsworth Road

Ann Arbor, MI 48108 - USA;

Timololo

Sifavitor Srl

Via Livelli, 1, 26852 Casaletto Lodigiano, Frazione Mairano (Lodi) - Italia.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

Genetic S.p.A.

Contrada Canfora, Fisciano (SA) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare, che non rispondono sufficientemente ai beta-bloccanti per uso topico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

«0,005%+0,5% collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml - AIC n. 041553025 (in base 10) 17N341 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,17.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,57.

Confezione:

«0,005%+0,5% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,1 ml - AIC n. 041553013 (in base 10) 17N33P (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TANOF è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.lgs. n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06352

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imolast»

Estratto determinazione n. 644/2013 del 12 luglio 2013

Medicinale: IMOLAST.

Titolare AIC: Genetic S.p.A. - via della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA).

Confezione:

«0,005%+0,5% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,1 ml - AIC n. 041578016 (in base 10) 17NVK0 (in base 32).

Confezione:

«0,005%+0,5% collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml - AIC n. 041578028 (in base 10) 17NVKD (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

latanoprost 50 microgrammi e timololo maleato 6,83 mg equivalente a 5 mg di timololo.

Eccipienti:

Contenitori monodose

Sodio cloruro;

Sodio fosfato monobasico monoidrato;

Disodio fosfato anidro;

Acqua per preparazioni iniettabili;

Flacone da 2,5 ml

Sodio cloruro;

Sodio fosfato monobasico monoidrato;

Disodio fosfato anidro;

Benzalconio cloruro;

Acqua per preparazioni iniettabili;

Produzione del principio attivo:

Latanoprost

Cayman Chemical Company

1180 E. Ellsworth Road

Ann Arbor, MI 48108 - USA;

Timololo

Sifavitor Srl

Via Livelli, 1, 26852 Casaletto Lodigiano, Frazione Mairano (Lodi) - Italia.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

Genetic S.p.A.

Contrada Canfora, Fisciano (SA) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare, che non rispondono sufficientemente ai beta-bloccanti per uso topico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

«0,005%+0,5% collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml - AIC n. 041578028 (in base 10) 17NVKD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,17.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,57.

Confezione:

«0,005%+0,5% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,1 ml - AIC n. 041578016 (in base 10) 17NVK0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IMOLAST è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.lgs. n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale .

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06353

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rafanix»

Estratto determinazione n. 645/2013 del 12 luglio 2013

Medicinale: RAFANIX.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.A. - via della Monica n. 26. 84083 Castel San Giorgio (SA).

Confezione:

«0,005%+0,5% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,1 ml A.I.C. n. 041579018 (in base 10) 17NWJB (in base 32);

Confezione:

«0,005%+0,5% collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml A.I.C. n. 041579020 (in base 10) 17NWJD (in base 32).

Forma farmaceutica: Collirio, soluzione.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo: latanoprost 50 microgrammi e timololo maleato 6,83 mg equivalente a 5 mg di timololo.

Eccipienti:

Contenitori monodose:

Sodio cloruro;

Sodio fosfato monobasico monoidrato;

Disodio fosfato anidro;

Acqua per preparazioni iniettabili;

Flacone da 2,5 ml:

Sodio cloruro;

Sodio fosfato monobasico monoidrato;

Disodio fosfato anidro;

Benzalconio cloruro;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo:

Latanoprost: Cayman Chemical Company 1180 E. Ellsworth Road Ann Arbor, MI 48108 - USA.

Timololo: Sifavitor Srl - Via Livelli, 1, 26852 Casaletto Lodigiano, Frazione Mairano (Lodi) Italia.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

Genetic S.p.A. - Contrada Canfora, Fisciano (SA) - Italia .

Indicazioni terapeutiche:

Riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare, che non rispondono sufficientemente ai beta-bloccanti per uso topico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

0,005%+0,5% collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml - A.I.C. n. 041579020 (in base 10) 17NWJD (in base 32);

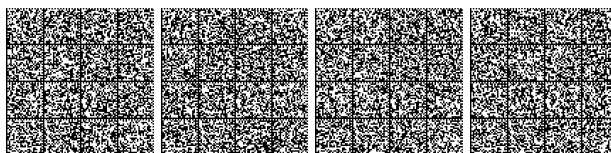
Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6,17;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11,57;

Confezione:

«0,005%+0,5% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,1 ml - A.I.C. n. 041579018 (in base 10) 17NWJB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RAFANIX è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06354

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Propofol Kabi»

Estratto determinazione n. 646/2013 del 12 luglio 2013

Medicinale: PROPOFOL KABI.

Titolare A.I.C.: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l. - Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (Verona).

Confezione:

«10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 50 ml A.I.C. n. 036849141/M (in base 10) 134KHP (in base 32).

Confezione:

«20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 50 ml A.I.C. n. 036849154/M (in base 10) 134KJ2 (in base 32).

Forma farmaceutica:

Emulsione iniettabile o per infusione in siringa preriempita;

Composizione:

Ogni ml di emulsione contiene:

Principio attivo:

10 mg, 20 mg di propofol;

Ogni siringa da 50 ml contiene 500 mg, 1000 mg di propofol.

Eccipienti:

Olio di semi di soia raffinato;

Trigliceridi saturi a catena media;

Fosfatidi d'uovo purificati.

Glicerolo;

Acido oleico;

Sodio idrossido;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo:

Euticals S.p.A. - Viale Europa 5 - 21040 Origgio, Varese - Italia.

Cilag AG - Hochstr. 201, 8205 Schaffhausen - Svizzera.

Bachem S.A. - Route Du Simplon 22, 1895 Vionnaz - Svizzera.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

Fresen*ius* Kabi Austria GmbH;

Hafnerstraße 36, 8055 Graz - Austria.

Indicazioni terapeutiche:

Propofol Kabi 10 mg/ml è un agente anestetico endovenoso generale di breve durata per:

l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore a 1 mese;

la sedazione nelle procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in combinazione con anestesia locale o regionale in adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 1 mese;

la sedazione di pazienti di età superiore a 16 anni ventilati artificialmente nell'Unità di Terapia Intensiva.

Propofol Kabi 20 mg/ml è un agente anestetico endovenoso generale di breve durata per:

l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore a 3 anni;

la sedazione nelle procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in combinazione con anestesia locale o regionale in adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 3 anni;

la sedazione di pazienti di età superiore a 16 anni ventilati artificialmente nell'Unità di Terapia Intensiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 50 ml - A.I.C. n. 036849141/M (in base 10) 134KHP (in base 32) .

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 50 ml - A.I.C. n. 036849154/M (in base 10) 134KJ2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PROPOFOL KABI è la seguente:

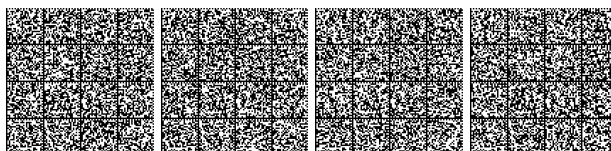
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06355

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano « Ramipril Krka»

Estratto determinazione n. 647/2013 del 12 luglio 2013

Medicinale: RAMIPRIL KRKA.

Titolare A.I.C.: Krka, d.d. Novo mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto - Slovenia.

Confezione:

«1,25 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792019/M (in base 10) 17VDJM (in base 32).

Confezione:

«1,25 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792021/M (in base 10) 17VDJP (in base 32).

Confezione:

«1,25 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792033/M (in base 10) 17VDK1 (in base 32);

Confezione:

«1,25 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792045/M (in base 10) 17VDKF (in base 32).

Confezione:

«1,25 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792058/M (in base 10) 17VDKU (in base 32).

Confezione:

«1,25 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792060/M (in base 10) 17VDKW (in base 32).

Confezione:

«1,25 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792072/M (in base 10) 17VDL8 (in base 32).

Confezione:

«1,25 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792084/M (in base 10) 17VDLN (in base 32).

Confezione:

«1,25 mg compresse»100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792096/M (in base 10) 17VDM0 (in base 32).

Confezione:

«2,5 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792108/M (in base 10) 17VDMD (in base 32).

Confezione:

«2,5 mg compresse» 14 Compresse In Blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792110/M (in base 10) 17VDMG (in base 32).

Confezione:

«2,5 mg compresse»20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792122/M (in base 10) 17VDMU (in base 32).

Confezione:

«2,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792134/M (in base 10) 17VDN6 (in base 32).

Confezione:

«2,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792146/M (in base 10) 17VDNL (in base 32).

Confezione:

«2,5 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792159/M (in base 10) 17VDNZ (in base 32).

Confezione:

«2,5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792161/M (in base 10) 17VDP1 (in base 32).

Confezione:

«2,5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792173/M (in base 10) 17VDPF (in base 32);

Confezione:

«2,5 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792185/M (in base 10) 17VDPT (in base 32);

Confezione

«5 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792197/M (in base 10) 17VDQ5 (in base 32);

Confezione:

«5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792209/M (in base 10) 17VDQK (in base 32);

Confezione:

«5 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792211/M (in base 10) 17VDQM (in base 32).

Confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792223/M (in base 10) 17VDQZ (in base 32).

Confezione:

«5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792235/M (in base 10) 17VDRC (in base 32).

Confezione:

«5 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792247/M (in base 10) 17VDRR (in base 32).

Confezione:

«5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792250/M (in base 10) 17VDRU (in base 32).

Confezione:

«5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792262/M (in base 10) 17VDS6 (in base 32).

Confezione:

«5 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792274/M (in base 10) 17VDSL (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792286/M (in base 10) 17VDSY (in base 32).

Confezione

«10 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792298/M (in base 10) 17VDTB (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792300/M (in base 10) 17VDTD (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792312/M (in base 10) 17VDTS (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792324/M (in base 10) 17VDU4 (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792336/M (in base 10) 17VDUJ (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792348/M (in base 10) 17VDUW (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792351/M (in base 10) 17VDUZ (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041792363/M (in base 10) 17VDVC (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa.

Composizione:

Ogni compressa contiene:

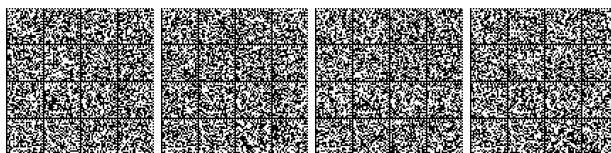
Principio attivo:

1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg di ramipril.

Eccipienti:

Sodio idrogeno carbonato (E500);

Lattosio monoidrato;

Croscamellosa sodica;

Amido di mais pregelatinizzato;

Sodio stearil fumarato;

Ossido di ferro giallo (E172)- soltanto nelle compresse da 2,5mg e 5mg;

Ossido di ferro rosso (E172)- soltanto nelle compresse da 5mg;

Produzione controllo e rilascio dei lotti confezionamento primario e secondario:

Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (siti Ločna e Notol) - Slovenia;

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Krka, d.d., Novo mesto - Beta plant, Novomeška cesta 22, 8310 Šentjernej - Slovenia;

Confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.P.A - Via Amendola, 1 (loc. Caleppio), 20090 Settala - Italia.

Produzione principio attivo:

Neuland Laboratories Limited - Flat-204, 2nd floor, Meridian Plaza, 6-3-853/1, Ameerpet Begumpet Main Road, 500 016 Hyderabad, Andhra Pradesh - India.

Sito di produzione:

Neuland Laboratories Limited - Veerabhadraswamy Temple Road, Bonthapalli (Village), Jinnaram (Mandal), 502 313, Medak District, Andhra Pradesh - India.

Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO LTD - Xunqiao, China-317 024 Linhai City, Zhejiang Province - Cina.

Sito di produzione:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO LTD - Xunqiao, China-317 024 Linhai City, Zhejiang Province - Cina.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione:

Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:

Patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o Diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare.

Trattamento delle patologie renali:

Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria.

Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare. Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥ 3g/die (vedere paragrafo 5.1).

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«2,5 mg compresse»28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 041792134/M (in base 10) 17VDN6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 1,85;

Prezzo al pubblico (I.V.A inclusa): € 3,47;

Confezione:

«5 mg compresse» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 041792209/M (in base 10) 17VDQK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 1,61.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 3,02.

Confezione:

«10 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 041792312/M (in base 10) 17VDTS (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 4,16;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,81.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RAMIPRIL KRKA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06356

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Mylan»

Estratto determinazione n. 648/2013 del 12 luglio 2013

Medicinale: VENLAFAXINA MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano.

Confezione:

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 7 capsule in blister ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 041314016/M (in base 10) 17DTR0 (in base 32).

Confezione:

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 041314028/M (in base 10) 17DTRD (in base 32) .

Confezione:

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 041314030/M (in base 10) 17DTRG (in base 32).

Confezione:

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL A.I.C. n. 041314042/M (in base 10) 17DTRU (in base 32).

Confezione:

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041314055/M (in base 10) 17DTS7 (in base 32).

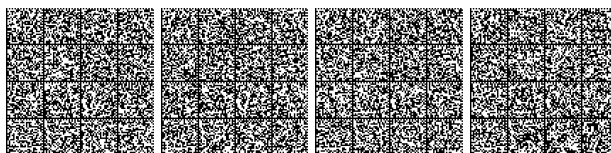
Confezione:

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041314067/M (in base 10) 17DTSM (in base 32).

Confezione:

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 041314079/M (in base 10) 17DTSZ (in base 32).

Confezione:

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041314081/M (in base 10) 17DTT1 (in base 32).

Confezione:

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 041314093/M (in base 10) 17DTTF (in base 32).

Confezione:

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041314105/M (in base 10) 17DTTT (in base 32).

Forma farmaceutica:

Capsula rigida a rilascio prolungato.

Composizione:

Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:

37,5 mg, 75 mg, 150 mg di venlafaxina (come cloridrato)

Eccipienti:

Contenuto della capsula.

Cellulosa microcristallina.

Idrossipropilcellulosa.

Talco.

Sotto-rivestimento.

Ipromellosa 6cP.

Macrogol PEG 400.

Macrogol PEG 8000.

Rivestimento a rilascio prolungato.

Etilcellulosa.

Ipromellosa.

Cappuccio e corpo della capsula.

Ossido di ferro rosso (E172).

Ossido di ferro giallo (E172).

Biossido di titanio (E171).

Gelatina.

Cappuccio della capsula (solo per 37,5 *mg)*.

Ossido di ferro nero (E172).

Inchiostro da stampa

Shellac.

Glicole propilenico.

Ossido di ferro nero (E172).

Idrossido di potassio.

Produttore del principio attivo :

Mylan Laboratories Limited (Unit 3) - Plot No.38 to 40, 49 to 51, Phase IV, I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad, Andra Pradesh, PIN-500055- India.

Produzione, controllo e confezionamento primario e secondario:

Mylan Laboratories Limited - F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik - Maharastra 422 113 - India.

Confezionamento primario e secondario, Controllo e rilascio dei lotti :

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 - Irlanda.

Confezionamento secondario:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A - Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (Milano) Italia.

Rilascio dei Lotti - Generics [UK] Ltd - Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL - Regno Unito.

Indicazioni Terapeutiche: Episodi depressivi maggiori.

Prevenzione delle ricorrenze di episodi di depressione maggiore.

Trattamento di disturbi d'ansia generalizzati.

Trattamento dei disturbi da ansia sociale.

Trattamento degli attacchi di panico, con o senza agorafobia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 041314030/M (in base 10) 17DTRG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 3,54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,64.

Confezione:

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041314067/M (in base 10) 17DTSM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 3,54.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 6,64.

Confezione:

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 041314079/M (in base 10) 17DTSZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 3,54.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 6,64.

Confezione:

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041314081/M (in base 10) 17DTT1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 3,54. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 6,64.

Confezione:

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 041314093/M (in base 10) 17DTTF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,08.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9,52.

Confezione:

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041314105/M (in base 10) 17DTTT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,08.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9,52.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA MYLAN è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06357

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tralodie»

Estratto Determinazione V&A/1217 dell' 8 luglio 2013

Specialità Medicinale: TRALODIE.

Confezioni:

A.I.C. n. 035986013/M - 10 capsule a rilascio prolungato in blister pvc/alu da 100 mg;

A.I.C. n. 035986025/m - 20 capsule a rilascio prolungato in blister pvc/alu da 100 mg;

A.I.C. n. 035986037/m - 30 capsule a rilascio prolungato in blister pvc/alu da 100 mg;

A.I.C. n. 035986049/m - 60 capsule a rilascio prolungato in blister pvc/alu da 100 mg;

A.I.C. n. 035986052/m - 10 capsule a rilascio prolungato in blister pvc/alu da 150 mg;

A.I.C. n. 035986064/m - 20 capsule a rilascio prolungato in blister pvc/alu da 150 mg;

A.I.C. n. 035986076/m - 30 capsule a rilascio prolungato in blister pvc/alu da 150 mg;

A.I.C. n. 035986088/m - 60 capsule a rilascio prolungato in blister pvc/alu da 150 mg;

A.I.C. n. 035986090/m - 10 capsule a rilascio prolungato in blister pvc/alu da 200 mg;

A.I.C. n. 035986102/m - 20 capsule a rilascio prolungato in blister pvc/alu da 200 mg;

A.I.C. n. 035986114/m - 30 capsule a rilascio prolungato in blister pvc/alu da 200 mg;

A.I.C. n. 035986126/m - 60 capsule a rilascio prolungato in blister pvc/alu da 200 mg.

Titolare A.I.C.: Therabel Gienne Pharma S.p.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

FI/H/0164/001-003/R/001;

FI/H/0164/001-003/IB/027.

Tipo di Modifica: rinnovo Autorizzazione e modifica stampati.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06358

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rhophylac»

Estratto determinazione V&A/1216 dell'8 luglio 2013

Specialità Medicinale: RHOPHYLAC.

Titolare A.I.C.: CSL BEHRING GMBH: n. procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0211/001-002/II/078.

Tipo di Modifica: B.I.b.2.d Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico.

Modifica Apportata:

È autorizzata la modifica del dossier di autorizzazione relativamente alla sostituzione del metodo di determinazione della attività anti D negli step di produzione 1.1; 1.8; 1.10; 1.11; 1.11.1; 1.12.1; 1.12.2; 1.13.

da:

auto analyzer haemoagglutination. (metodo A di Ph. Eur. monografia n. 2.7.13);

a:

citometria a flusso (metodo C di PH. Eur. monografia n. 2.7.13) la variazione modifica anche le sezioni 2.3.S.2, 2.3.S.4, 3.2.S.2.2, 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2, 3.2.S.4.3, 3.2.S.4.5.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06359

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rhophylac»

Estratto determinazione V&A/1215 dell'8 luglio 2013

Specialità Medicinale: RHOPHYLAC.

Confezioni:

A.I.C. n. 036161014/M - 1 Siringa preriempita da 200 mcg/2 ml;

A.I.C. n. 036161026/M - 1 Siringa preriempita da 300 mcg/2 ml;

Titolare A.I.C.: CSL BEHRING GMBH.

N. procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0211/001-002/II/079.

Tipo di modifica:

B.II.d.2.c: Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico.

Modifica apportata:

È autorizzata la modifica del dossier di autorizzazione relativamente alla sostituzione del metodo di determinazione della attività anti - D del prodotto finito.

da:

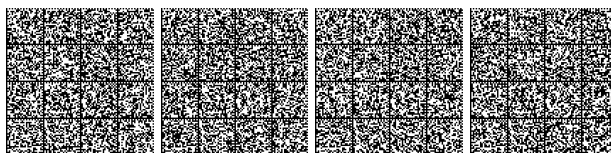
L'attività anti-D nel prodotto finito è determinata mediante sistema analitico in continuo in accordo al metodo A di ph. Eur. 2.7.13 (auto analyzer haemoagglutination).

a:

L'attività anti-D nel prodotto finito è determinata mediante citometria a flusso (metodo C di PH. Eur. monografia n. 2.7.13) la variazione modifica anche le sezioni 2.3.P.2, 2.3.P.3, 2.3.P.5, e 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3, 3.2.P.5.6.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06360

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ideos»

Estratto determinazione V&A/1214 dell'8 luglio 2013

Specialità Medicinale: IDEOS

Titolare AIC: ROTTAPHARM S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0114/001/II/048/G

Tipo di Modifica: B.III.1.a.1 Presentazione di un nuovo certificato di conformità alla farmacopea europea di un fabbricante già approvato

Modifica apportata: Presentazione di un nuovo CEP per il principio attivo (CEP R0-CEP 2009-050-Rev00 colecalciferolo), da parte i un produttore già autorizzato (DSM, Switzerland)

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06361

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arianna»

Estratto determinazione V&A/1213 dell'8 luglio 2013

Specialità Medicinale: ARIANNA

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/xxx/001/WS/001

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.4. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento per la specialità medicinale sopra indicata;

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06362

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klaira»

Estratto determinazione V&A/1212 dell'8 luglio 2013

Specialità Medicinale: KLAIRA

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/xxx/001/WS/001

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.4. e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento per la specialità medicinale sopra indicata;

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06363

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz».

Estratto determinazione V&A/1211 dell'8 luglio 2013

Specialità Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

Confezioni:

040920011/M - "80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/pvdc

040920023/M - "80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/pvdc

040920035/M - "80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc

040920047/M - "80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc

040920050/M - "80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pa/al/pvc

040920062/M - "80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pa/al/pvc

040920074/M - "160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/pvdc

040920086/M - "160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc

040920098/M - "160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pa/al/pvc

040920100/M - "160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/pvdc

040920112/M - "160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc

040920124/M - "160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pa/al/pvc

040920136/M - "320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/pvdc

040920148/M - "320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pa/al/pvc

040920151/M - "320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/pvdc

040920163/M - "320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pa/al/pvc

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0932/001-005/II/013

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.6 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06364

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metronidazolo Baxter 0,5%».

Estratto determinazione V&A/1210 dell'8 luglio 2013

Specialità Medicinale: METRONIDAZOLO BAXTER O,5%

Confezioni:

036370017/M - 20 sacche in poliolefine/poliammide (PL2444) da 100 ml soluzione per infusione

036370029/M - "50 sacche in poliolefine/poliammide (PL2444) da 100 ml" soluzione per infusione endovenosa

036370031/M - "60 sacche in poliolefine/poliammide (PL2444) da 100 ml" soluzione per infusione endovenosa

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0555/001/II/013

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.5 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06365

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vimovo»

Estratto determinazione V&A/1209 dell'8 luglio 2013

Specialità medicinale: VIMOVO.

Titolare AIC: Astrazeneca S.p.a.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1848/001/II/002.

Tipo di Modifica:

C.I.3. Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente

b) Attuazione di una o più modifiche che devono essere suffragate da nuove informazioni complementari da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica apportata: è autorizzato il protocollo dello studio clinico richiesto come post-approval commitment

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06366

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazen»

Estratto determinazione V&A/1208 dell'8 luglio 2013

Specialità Medicinale: OMEPRAZEN.

Confezioni:

A.I.C. n. 026803027 - «40 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino

A.I.C. n. 026803039 - «40 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini

A.I.C. n. 026803054 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule

A.I.C. n. 026803080 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule

A.I.C. n. 026803092 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule

A.I.C. n. 026803104 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule

A.I.C. n. 026803116 - «10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 35 capsule

Titolare AIC: Istituto farmacobiologico malesci S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0261/001-004/II/010

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06367

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aliflus»

Estratto determinazione V&A/1207 dell'8 luglio 2013

Specialità Medicinale: ALIFLUS.

Confezioni:

A.I.C. n. 034463012/M - Diskus 50/100 polvere per inalazione 1 inalatore 28 dosi 50 mcg + 100 mcg

A.I.C. n. 034463024/M - Diskus 50/250 polvere per inalazione 1 inalatore 28 dosi 50 mcg + 250 mcg

A.I.C. n. 034463036/M -Diskus 50/500 polvere per inalazione 1 inalatore 28 dosi 50 mcg + 500 mcg

A.I.C. n. 034463048/M - Diskus 50/100 polvere per inalazione 1 inalatore 60 dosi 50 mcg + 100 mcg

A.I.C. n. 034463051/M - Diskus 50/250 polvere per inalazione 1 inalatore 60 dosi 50 mcg + 250 mcg

A.I.C. n. 034463063/M - Diskus 50/500 polvere per inalazione 1 inalatore 60 dosi 50 mcg + 500 mcg

A.I.C. n. 034463075/M - Diskus 50/100 polvere per inalazione 3 inalatori 60 dosi 50 mcg + 100 mcg

A.I.C. n. 034463087/M - Diskus 50/250 polvere per inalazione 3 inalatori 60 dosi 50 mcg + 250 mcg

A.I.C. n. 034463099/M - Diskus 50/500 polvere per inalazione 3 inalatori 60 dosi 50 mcg + 500 mcg

Titolare AIC: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento:

SE/H/0170/001-003/II/073

SE/H/0170/001-003/IB/075

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06368

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spiriva Respimat»

Estratto determinazione V&A/1206 dell'8 luglio 2013

Specialità Medicinale: SPIRIVA RESPIMAT.

Confezioni:

A.I.C. n. 038880011/M - «2.5 MCG soluzione per inalazione» 1 inalatore Respimat + 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni

A.I.C. n. 038880023/M - «2.5 MCG soluzione per inalazione» 2 inalatori Respimat + 2 cartucce PE/PP da 60 erogazioni

A.I.C. n. 038880035/M - «2.5 MCG soluzione per inalazione» 3 inalatori Respimat + 3 cartucce PE/PP DA 60 erogazioni

A.I.C. n. 038880047/M - «2.5 MCG soluzione per inalazione» 8 inalatori Respimat + 8 cartucce PE/PP DA 60 erogazioni.

Titolare AIC: Boehringer Ingelheim International GMBH.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0718/001/II/007.

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 5.1, 5.2 e 5.3 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06369

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Libradin»

Estratto determinazione V&A/1205 dell'8 luglio 2013

Specialità medicinale: LIBRADIN

Confezioni:

A.I.C. n. 035146012/M - 28 capsule a rilascio modificato in blister PVC/AL da 20 mg

A.I.C. n. 035146024/M - 28 capsule a rilascio modificato in blister PVC/AL da 10 mg

Titolare AIC: Sigma-tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0199/001-002/II/019/G.

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06370

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flexbumin»

Estratto determinazione V&A/1204 dell'8 luglio 2013

Specialità medicinale: FLEXBUMIN.

Confezioni:

038109017/M - «200 g/l soluzione per infusione» 24 sacche PE da 50 ml;

038109029/M - «250 g/l soluzione per infusione» 12 sacche PE da 100 ml;

038109031/M - «200 g/l soluzione per infusione» 12 sacche PE da 100 ml;

038109043/M - «250 g/l soluzione per infusione» 24 sacche PE da 50 ml.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0714/001-002/II/027.

Tipo di modifica: C.I.4 - Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.2, 4.4, 4.6 e 4.8. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06371

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vasexten»

Estratto determinazione V&A/1203 dell'8 luglio 2013

Specialità medicinale: VASEXTEN.

Confezioni:

035144017/M - 28 capsule a rilascio modificato in blister PVC/AL da 20 mg;

035144029/M - 28 capsule a rilascio modificato in blister PVC/AL da 10 mg.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0198/001-002/II/020/G.

Tipo di modifica: C.I.4 - Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06372

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost e Timololo Pfizer».

Estratto determinazione V&A/1202 dell'8 luglio 2013

Specialità medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO PFIZER.

Confezioni:

040931014/M - «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 2,5 ml;

040931026/M - «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 2,5 ml;

040931038/M - «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi in LDPE da 2,5 ml.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/1074/001/II/004.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06373

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Sandoz»

Estratto determinazione V&A/1201 dell'8 luglio 2013

Specialità medicinale: VALSARTAN SANDOZ.

Confezioni:

040318014/M - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC;

040318026/M - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

040318038/M - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC;

040318040/M - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC;

040318053/M - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

040318065/M - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC;

040318077/M - «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC;

040318089/M - «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

040318091/M - «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC;

040318103/M - «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC;

040318115/M - «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0821/001-004/II/008.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06374

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alsartir»

Estratto determinazione V&A/1115 del 28 giugno 2013

Specialità medicinale: ALSARTIR.

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: AT/H/0264/001-004/II/006.

Tipo di modifica:

modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente;

modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati;

Modifica apportata: modifica dei parametri di specifica: limite di specifica per le ceneri solforiche negli eccipienti lattosio monoidrato e cellulosa in polvere (cellattosio):

da: non piu di 01%;

a: non piu di 02%,

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06375

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Actavis PTC».

Estratto determinazione V&A/1108 del 28 giugno 2013

Specialità medicinale: ESOMEPRAZOLO ACTAVIS PTC.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF.

N. procedura mutuo riconoscimento: IS/H/0182/001-002/II/008.

Tipo di modifica: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: è approvata l'aggiunta del nuovo produttore PCAS per il P.A. Esomeprazolo Magnesio Diidrato, in possesso di DMF

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06376

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinestic»

Estratto determinazione V&A/1107 del 28 giugno 2013

Specialità medicinale: SINESTIC.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0229/001-002/II/057.

Tipo di modifica:

C.I.3. Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente

b) Attuazione di una o più modifiche che devono essere suffragate da nuove informazioni complementari da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica apportata: aggiornamento del Risk Management Plan (come richiesto dalle autorità svedesi nel Final Assessment Report della procedura di PSUR Worksharing - SE/H/PSUR/0012/003).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06377

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Symbicort Mite»

Estratto determinazione V&A/1106 del 28 giugno 2013

Specialità medicinale: SYMBICORT MITE.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: se/H/0230/001/II/049.

Tipo di modifica:

C.I.3. Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente

b) Attuazione di una o più modifiche che devono essere suffragate da nuove informazioni complementari da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica apportata: aggiornamento del Risk Management Plan (come richiesto dalle autorità svedesi nel Final Assessment Report della procedura di PSUR Worksharing - SE/H/PSUR/0012/003)

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento per la specialità medicinale sopra indicata.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06378

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Symbicort»

Estratto determinazione V&A/1105 del 28 giugno 2013

Specialità medicinale: SYMBICORT.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0229/001-002/II/057.

Tipo di modifica:

C.I.3. Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente

b) Attuazione di una o più modifiche che devono essere suffragate da nuove informazioni complementari da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica apportata: aggiornamento del Risk Management Plan (come richiesto dalle autorità svedesi nel Final Assessment Report della procedura di PSUR Worksharing -SE/H/PSUR/0012/003)

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06379

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide EG».

Estratto determinazione V&A/1104 del 28 giugno 2013

Specialità medicinale: VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE EG.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: AT/H/0285/001-005/II/005.

Tipo di modifica:

modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente;

modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati.

Modifica apportata: modifica dei parametri di specifica: specifica per il cellattosio:

ceneri solforiche:

da: NMT 0,1%

a: NMT 0,2%

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06380

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valbacomp»

Estratto determinazione V&A/1103 del 28 giugno 2013

Specialità medicinale: VALBACOMP

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. AT/H/0286/001-005/II/006.

Tipo di modifica:

modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente;

modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati.

Modifica apportata:

modifica dei parametri di specifica: limite di specifica per le ceneri solforiche negli eccipienti lattosio monoidrato e cellulosa in polvere (cellattosio):

da non più di 01%;

a non più di 02%.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A06381

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan EG»

Estratto determinazione V&A/1102 del 28 giugno 2013

Specialità medicinale: VALSARTAN EG

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: n. AT/H/0263/001-004/11/006.

Tipo di modifica:

modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente;

modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati.

Modifica apportata:

modifica dei parametri di specifica: limite di specifica per le ceneri solforiche negli eccipienti lattosio monoidrato e cellulosa in polvere (cellattosio):

da non piu di 01%;

a non piu di 02%.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06382

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiocolchicoside Zentiva»

Estratto determinazione V&A/1152 del 3 luglio 2013

Medicinale: TIOCOLCHICOSIDE ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale n. 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Bodio, 37/B - 20158 - Milano (Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4 variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo).

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 033009010 - «4 mg capsule rigide» 20 capsule;

A.I.C. n. 033009022 - «4 mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06383

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rytmobeta»

Estratto determinazione V&A/1151 del 3 luglio 2013

Medicinale: RYTMOBETA

Titolare A.I.C.: Abbott S.r.l. (codice fiscale n. 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km 52 snc - Campoverde di Aprilia - 04011 Latina (Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4 variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 029528015 - «80 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 029528027 - «80 mg compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 029528039 - «160 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 029528041 - «160 mg compresse» 50 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A06384

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minidiab»

Estratto determinazione V&A/1150 del 3 luglio 2013

Medicinale: MINIDIAB.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina (Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4 - Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 022410017 - «5 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 022410029 - «5 mg compresse» 40 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06385

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tetrizolina Carlo Erba».

Estratto determinazione V&A/1149 del 3 luglio 2013

Medicinale: TETRIZOLINA CARLO ERBA.

Titolare A.I.C.: Carlo Erba O.T.C. S.r.l. (codice fiscale 08572280157) con sede legale e domicilio fiscale in via Ardeatina km 23,500, frazione località Santa Palomba - 00040 Pomezia (Roma-Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4 - Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alla confezione sottoelencata: A.I.C. n. 018331025 - «0,05% collirio, soluzione» flacone 10 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06386

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamisil»

Estratto determinazione V&A/1148 del 3 luglio 2013

Medicinale: LAMISIL.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (Varese-Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4 - Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 e 5.2 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028176016 - «125 mg compresse» 16 compresse;

A.I.C. n. 028176028 - «250 mg compresse» 8 compresse;

A.I.C. n. 028176105 - «250 mg compresse» 14 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06387

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prazene»

Estratto determinazione V&A/1147 del 3 luglio 2013

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71 - 04100 Latina (LT) Italia.

Medicinale: PRAZENE.

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.6 e 5.3 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 023762026 - "10 mg compresse" 30 compresse;

AIC n. 023762038 - "20 mg compresse" 20 compresse;

AIC n. 023762053 - "15 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06388

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bactrim Perfusione».

Estratto determinazione V&A/1145 del 3 luglio 2013

Titolare AIC: Roche S.p.a. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11 - 20131 - Milano (MI) Italia.

Medicinale: BACTRIM PERFUSIONE.

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 028313017 - "400 mg/5 ml + 80 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 fiala 5 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06389

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sustanon»

Estratto determinazione V&A/1144 del 3 luglio 2013

Titolare AIC: N.V. Organon con sede legale e domicilio in Kloosterstraat, 6 - 5349 AB - OSS (Olanda).

Medicinale: SUSTANON.

Variazione AIC: modifica stampati.

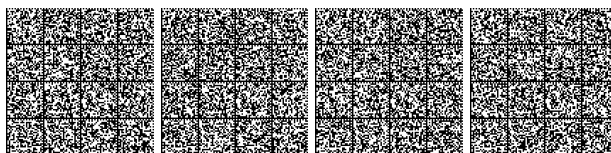
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 016094017 - "250 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 fiala da 1 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06390

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betafloroto»

Estratto determinazione V&A/1143 del 3 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l. (codice fiscale 04918311210), con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Bandiera n. 26 - 80026 Casoria (Napoli) Italia.

Medicinale: BETAFLOROTO.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.9 del RCP e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo),

relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 034938011 - «3 mg + 30 mg gocce, soluzione» flacone A + flacone B 3 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06391

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevorane»

Estratto determinazione V&A/1142 del 3 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Abbvie S.r.l. (codice fiscale 02645920592), con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km 52 snc - Campoverde di Aprilia - 04011 (Aprilia) Latina - Italia.

Medicinale: SEVORANE.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4 4.8 e 5.1 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo),

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 031841012 - «250 ml liquido per inalazione» flacone da 250 ml con tappo pilfer-proof;

A.I.C. n. 031841036 - «250 ml liquido per inalazione» flacone 250 ml quik fil.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06392

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Konakion»

Estratto determinazione V&A/1139 del 3 luglio 2013

Titolare A.I.C: Roche S.p.a. (codice fiscale 00747170157), con sede legale e domicilio fiscale in piazza Durante n. 11 - 20131 Milano (Italia).

Medicinale: KONAKION.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

Line Extension: modifica della via di somministrazione parenterale (da intramuscolare ad endovenosa) per il dosaggio da 10 mg/ml.

5 x C.I.4 - Tipo II: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

C.I.z - Tipo IB unforeseen: modifica minore nel riassunto delle caratteristiche del prodotto in accordo al Company Core Safety Information aziendale.

C.I.3 *a)* - Tipo IB: attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente; attuazione della o delle modifiche di testo approvate per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati,

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 008776015 - «10 mg/ml soluzione orale e iniettabile» 3 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 008776066 - «2 mg/0,2 ml soluzione orale e iniettabile» 5 fiale da 0,2 ml con siringa per somministrazione orale.

È inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

A.I.C. n. 008776015 - «10 mg/ml soluzione orale e iniettabile» 3 fiale da 1 ml,

varia in:

A.I.C. n. 008776015 - «10 mg/ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso» 3 fiale da 1 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06393

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Effortil»

Estratto determinazione V&A/1138 del 3 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. (codice fiscale 00421210485), con sede legale e domicilio fiscale in via Lorenzini n. 8 - 20139 Milano (Italia).

Medicinale: EFFORTIL.

Variazione A.I.C.: modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (Punti 2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7 e 6.6 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo),

relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 006774018 - «10 mg/1 ml soluzione iniettabile» 6 fiale 1 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06394

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Glucobay»

Estratto determinazione V&A/1146 del 3 luglio 2013

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: GLUCOBAY

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale GLUCOBAY

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/25046 dell'8 marzo 2013, pubblicata nella *G.U.* n. 37 del 28 marzo 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06395

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Metotrexato Hospira»

Estratto determinazione V&A/1141 del 3 luglio 2013

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ORAZIO, 20/22, 80122 - NAPOLI (NA) Italia

Medicinale: METOTREXATO HOSPIRA

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale METOTREXATO HOSPIRA

possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A/511/2013 del 2 aprile 2013, pubblicata nella *G.U.* n. 91 del 18 aprile 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06396

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Lisomucil»

Estratto determinazione V&A/1140 del 3 luglio 2013

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: LISOMUCIL

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale LISOMUCIL

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A n. 688 del 3 maggio 2013, pubblicata per Estratto sul S.O. n. 41 alla *G.U.* Serie generale n. 122 del 27 maggio 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06397

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Vepesid»

Estratto determinazione V&A/1137 del 3 luglio 2013

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VIRGILIO MAROSO, 50, 00142 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: VEPESID

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

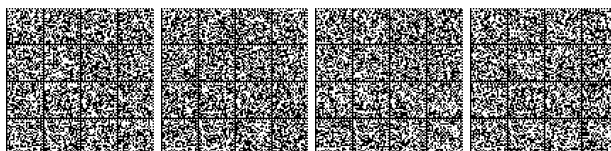
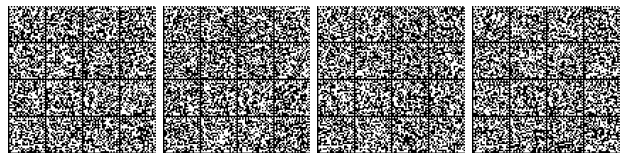
Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale VEPESID

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/P/19482 del 222/02/2013, pubblicata nella *G.U.* n. 30 Parte II del 12 marzo 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A06398

Marco Mancinetti, *redattore*

Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-060) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

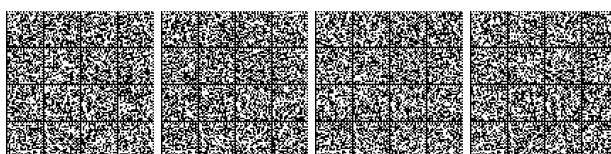
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 2,00